2010 年 10 月 14 日　（第 1 版）　　届出番号　13B1X00150CS0055

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 再使用可能なパルスオキシメータプローブ JMDN 37808000

TruSignal センシティブスキンセンサ

【禁忌・禁止】

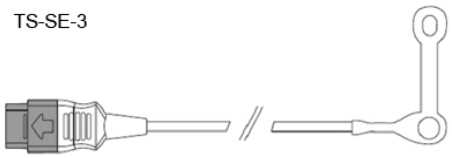
本製品を使用するにあたり改造は絶対に行わないこと。
[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]併用医療機器

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

TS-SE-3



構造・構成ユニット

本体寸法及び質量

品番	ケーブル長(m)	質量(g)	適用体重
TS-SE-3	1	60	3kg 以上

【使用目的、効能又は効果】

小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し皮膚を通して光を照射し動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具をいう。
親機で信号が受信され結果が表示される。
本製品は再使用可能である。

【品目仕様等】

・SpO_2精度(A_{rms})
TruTrak/TruTrak+/TruSignal対応モニタ：
70～100%±2%以内
70%未満は規定なし
・他の当社製モニタ：　70～100%±3%以内
70%未満は規定なし

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用するベッドサイドモニタ等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　10～40℃
相対湿度：　30～75%
2. 適用体重：　3kg 以上

使用方法

1. 使用時
(1) センサ接続部は製造業者が認定した TruSignal インターコネクトケーブル等に接続すること。
推奨する測定部位は利き手、利き足の反対のつま先である。インターコネクトケーブル及びモニタの取扱説明書を参照すること。
3～20kg 患者の場合はつま先に近い方が望ましい。

(2) センサを取り付けるときセンサをラップの切れ目から通し交互にテープの光源にあわせること。
(3) 光源を装着部位に当てて保持すること。
手又は足の肉付きのよいところ、又は手の爪、足の爪に装着すること。ディテクターが光源に直接向き合うようにセンサを配置して装着部位にとりつけること。
(4) センサが装着部位に接触していることを確認すること。
センサの動きを最小限にするためケーブルを手足へテープで固定すること。
この時、血液循環の障害にならないようにすること。

A：発光源、B：ディテクター

(5) センサ部位は少なくとも 4 時間毎に(血行が悪い場合はもっと頻繁に)装着部位を変更すること。
2. 使用後
(1) センサ接続部をセンサケーブルから取り外すこと。
取り外す際はケーブルではなくコネクタ部分を持ってまっすぐ引き抜くこと。
(2) ケーブルのモニタ接続部をモニタソケットからまっすぐ引き抜くこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 断線や不具合があった場合、直ちに使用をやめること。修理を行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]
3. 少なくとも 4 時間毎に(血行が悪い場合はもっと頻繁に)装着部位を変更すること。
[長時間の使用により火傷が発生する恐れがあるため]
4. 水泡、皮膚のびらん、虚血性の皮膚壊死(例えば、皮膚の変色、又は発赤)が確認された場合には直ちにセンサーの装着部位を変更するか別のタイプのセンサーを使用すること。
5. センサを装着している同じ手足で血圧測定用カフ又は動脈血圧測定装置を使用しないこと。
6. 本製品は当社が互換性を保証している当社製のプローブ及びベッドサイドモニターのみと使用すること。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　　5407043

7. 強い周囲光環境下では測定が正しくできない場合があるため行わないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： -40～60℃
   相対湿度： 5～95%
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 (1) 水のかからない場所に保管すること。
 (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間

1年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされるかチェックすること。
3. 下記に従ってクリーニングすること。
 (1) 70%の消毒用アルコールか 3.4%のグルタルアルデヒド(Cidex®)でスプレーするか、それで湿らせた脱脂綿で拭くこと。
 (2) 変色が起こる恐れがあるが 1.6%のフェノール(Sporicidin®)、殺菌剤(Virex®)又は 0.5%の次亜塩素酸ナトリウムの使用も可能である。
 (3) 使用前に完全に乾かすこと。
 (4) 滅菌したり液体に浸さないこと。

【包装】

1本単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： ジーイー ヘルスケア クリティコン デ メキシコ エス デ アールエル デ シーブイ
(GE Healthcare Critikon de Mexco S de RL de CV)
国名： メキシコ合衆国

社内部品番号： 5407043

取扱説明書を必ずご参照ください。